

亚宝药业集团股份有限公司

关于东莨菪碱透皮贴片获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的东莨菪碱透皮贴片的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP01889），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：东莨菪碱透皮贴片
- 2、剂型：贴剂
- 3、注册分类：化学药品3类
- 4、申请人：亚宝药业集团股份有限公司
- 5、受理号：CYHL2600045

6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年4月10日受理的东莨菪碱透皮贴片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物研发及相关情况

公司本次获批临床的东莨菪碱透皮贴片的适应症为预防与麻醉和/或阿片镇痛和手术恢复相关的术后恶心和呕吐。该产品的原研药为 TRANSDERM SCOP，由 ALZA 与 Ciba-Geigy 合作开发，于 1979 年经 FDA 批准在美国上市，现持证商为 Baxter Healthcare Corporation。TRANSDERM SCOP 是一种抗胆碱能药，适用于成人预防：（1）与晕动病相关的恶心和呕吐；（2）与麻醉和/或阿片镇痛和手术恢复相关的术后恶心和呕吐。根据 IQVIA 的数据，2024 年 TRANSDERM SCOP 在美国的销售金额约为 831.25 万美元，目前未在中国上市。

截至目前，国内已上市的东莨菪碱贴片，其适应症为预防与晕动病相关的恶心和呕吐，与公司本次获批临床的产品适应症存在明显差异。目前国内尚未有与公司东莨菪碱透皮贴片相同适应症的产品上市。

截至本公告披露日，公司东莨菪碱透皮贴片已投入研发费用约 3017.39 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规及本次药物临床试验批准通知书的要求，东莨菪碱透皮贴片需开展生物等效性试验（BE）和Ⅲ期临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险以及高附加值的特点，药品从前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品上市后的生产和销售环节也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2026 年 6 月 26 日